

Prospectief, multicenter, post-marketingonderzoek (PMS) met een enkele groep van het Shockwave Coronary Lithoplasty®-systeem in kransslagaders

Gepubliceerd: 15-11-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De doelstelling van het onderzoek is de veiligheid en prestaties te beoordelen van het Coronary Lithoplasty®-systeem van Shockwave Medical, Inc. om verkalte, stenotische, de novo kransslagaders voorafgaand aan stenting te behandelen in een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Disrupt CAD II

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, vernauwing of verstopping van de bloedvaten van uw hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shockwave Medical Inc

Overige ondersteuning: Sponsor - Shockwave Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire, Lithoplastie, Systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair veiligheidseindpunt:

major adverse cardiac events (MACE [ernstige ongewenste cardiale voorvallen])

in het ziekenhuis

Secundaire uitkomstmaten

Prestaties zullen worden beoordeeld op basis van het vermogen van het lithoplastiesysteem om aanvaardbare residuele stenose (<50%) na stenting te produceren met geen bewijs van MACE in het ziekenhuis. Elke patiënt die voldoet aan beide vereisten wordt als een *klinisch succes* beschouwd en het percentage klinisch succes bij de proefpersonen zal worden geëvalueerd.

Angiografisch succes gedefinieerd als succes bij het vergemakkelijken van het inbrengen van de stent met <50% residuele stenose en zonder ernstige angiografische complicaties. Ernstige angiografische complicaties worden gedefinieerd als ernstige dissectie (type D tot F), perforatie, plotselinge sluiting en persistente slow flow of persistente no reflow.

Cardiaal overlijden na 30 dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er werden drie eerdere onderzoeken van het coronaire lithoplastiesysteem afgerond. Een eerste *first-in-man* (als eerste op mensen getest) haalbaarheidsonderzoek van een vroege generatie van het hulpmiddel, waarin vijf patiënten in Paraguay werden opgenomen, toonde de aanvankelijke veiligheid en haalbaarheid van het Shockwave-systeem aan. Een tweede haalbaarheidsonderzoek van de huidige generatie van het hulpmiddel, waarin 7 patiënten in Australië werden opgenomen, toonde een vergelijkbare veiligheid en haalbaarheid van het lithoplastiesysteem aan.

Op basis van de resultaten van de twee haalbaarheidsonderzoeken werd het Disrupt CAD I pre-marketingonderzoek uitgevoerd in Australië en Europa. De veiligheidsresultaten van het onderzoek meldden een laag percentage ernstige cardiale [voorvallen]. De prestatieresultaten van het onderzoek gaven een hoog succespercentage aan van ingrepen met dilatatie van een groot bloedvat na de behandeling. Het coronaire lithoplastiesysteem ontving een CE-markering op basis van de resultaten van het Disrupt CAD I-onderzoek.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoek is de veiligheid en prestaties te beoordelen van het Coronary Lithoplasty®-systeem van Shockwave Medical, Inc. om verkalkte, stenotische, de novo kransslagaders voorafgaand aan stenting te behandelen in een praktijkgericht post-marketingonderzoek.

Onderzoekopzet

Prospectief, multicenter, post-marketingonderzoek met een enkele groep ter beoordeling van de veiligheid en prestaties van het Coronary Lithoplasty®-systeem in de praktijk voor door lithotripsie verbeterde dilatatie met een lage-drukballoon van verkalkte, stenotische, de novo kransslagaders voorafgaand aan stenting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Coronary Lithoplasty-systeem is een bedrijfseigen ballonkathetersysteem dat dient voor het via het kransslagadersysteem van het hart plaatsen van een lithotripsiehulpmiddel op de plaats van een anderszins moeilijk te behandelen verkalkte stenose, inclusief verkalkte stenose die naar verwachting weerstand zal bieden tegen volle dilatatie van de ballon of daaropvolgende uniforme uitzetting van de coronaire stent. Door het lithotripsiesysteem te stimuleren, wordt de beoogde, te behandelen plaats van intermitterende geluidsgolven voorzien; daardoor wordt het calcium in de laesie verstoord en wordt een daaropvolgende

dilatatie van een stenose in een kransslagader door middel van lage ballondruk mogelijk gemaakt. In de Lithoplasty-katheter is het ontwerp van een voor angioplastiek bestemde katheter gecombineerd met geïntegreerde lithotripsie-emitters; zo wordt het mogelijk om een gelokaliseerde behandeling met intermitterende geluidsgolven te activeren.

Inschatting van belasting en risico

niet toepasbaar

Contactpersonen

Publiek

Shockwave Medical Inc

5403 Betsy Ross Drive 5403
Santa Clara CA 95054
US

Wetenschappelijk

Shockwave Medical Inc

5403 Betsy Ross Drive 5403
Santa Clara CA 95054
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënt is ≥ 18 jaar oud.
2. Troponine moet minder dan of gelijk zijn aan de bovenlimiet van de normale laboratoriumwaarde binnen 24 uur voorafgaand aan de ingreep OF indien troponine verhoogd is, moet de gelijktijdige CK-waarde normaal zijn
3. Het beoogde bloedvat moet een TIMI-flow 3 hebben bij baseline
4. Patiënten met ernstig ($\geq 50\%$ diameter stenose) natief kransslagaderlijden waaronder stabiele of onstabiele angina and stille ischemie, geschikt voor PCI
5. Vermogen een duale plaatjesaggregatieremmer te verdragen (d.w.z. aspirine, clopidogrel, prasugrel of ticagrelor) gedurende 1 jaar en een levenslange behandeling met een enkele plaatjesaggregatieremmer
6. Stenose van een enkele laesie van beschermde LCA, RDA, RCA of LCX $\geq 50\%$ in een referentievat van 2,5 mm - 4,0 mm diameter en ≤ 32 mm lengte
7. Aanwezigheid van verkalking binnen de laesie aan beide kanten van het bloedvat zoals beoordeeld op basis van angiografie
8. Geplande behandeling van een enkele laesie in een bloedvat
9. Mogelijkheid een 0,014* guidewire over de laesie te bewegen
10. Patiënt, of gemachtigde vertegenwoordiger, ondertekent een schriftelijk geïnformeerd toestemmingsformulier om deel te nemen aan het onderzoek, voorafgaand aan de door het onderzoek verplichte procedures
11. Patiënt is in staat en bereid te voldoen aan alle beoordelingen in het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdig gebruik van atherectomie, een gespecialiseerde ballon of coronaire onderzoekshulpmiddelen
2. Eerdere PCI-ingreep binnen de laatste 30 dagen van de indexprocedure
3. Patiënt heeft cardiovasculaire ingrepen gepland binnen 30 dagen na de indexprocedure
4. Tweede laesie met $\geq 50\%$ stenose in hetzelfde beoogde bloedvat
5. Linker ventriculaire ejectiefractie $< 40\%$
6. Patiënt weigert of is geen geschikte kandidaat voor een spoedeisende coronaire bypassoperatie (CABG, coronary artery bypass grafting)
7. Ongecontroleerde ernstige hypertensie (systolische RR > 180 mmHg of diastolische RR > 110 mmHg)
8. Ernstig nierfalen met serumcreatinine $> 2,5$ mg/dl, tenzij de patiënt chronische dialyse ondergaat
9. Niet behandelde hemoglobine < 10 g/dl voorafgaand aan de ingreep
10. Coagulopathie die zich manifesteert door bloedplaatjestelling < 100.000 of internationale genormaliseerde ratio (INR) $> 1,7$ (INR is alleen vereist bij patiënten die 2 weken voorafgaand aan de inschrijving warfarine hebben ingenomen)
11. Patiënten met cardiogene shock

12. Acut myocardinfarct (MI) binnen de afgelopen één (1) maand en/of tekenen van actieve myocardischemie tijdens de inschrijving waaronder verhoogde troponine-I of T (met gelijktijdig verhoogde CK-waarde), ischemische veranderingen op het ECG of pijn op de borst
13. Voorgeschiedenis van een beroerte of transient ischemic attack (TIA [kortstondige ischemische aanval]) in de afgelopen 3 maanden
14. NYHA (New York Heart Association [New Yorkse Hartvereniging]) klasse III of IV hartfalen
15. Actieve maagzweer of bloeding van het bovenste deel van het maag-darmkanaal binnen de afgelopen 6 maanden
16. Patiënten met een levensverwachting van minder dan 1 jaar
17. Beoogd bloedvat <2,4 mm diameter
18. Beoogde laesie >32 mm lengte
19. Chronische totale occlusie (CTO)
20. Eerdere stentingreep binnen 5 mm afstand van de beoogde laesie
21. Angiografisch bewijs van een ernstige dissectie van de beoogde laesie voorafgaand aan de coronaire lithoplastiebehandeling
22. Onbeschermde stenose van de diameter van de linker hoofdstam $\geq 50\%$
23. Zichtbare trombose (via angiografie) op de locatie van de beoogde laesie
24. De beoogde laesie bevindt zich in een natief bloedvat, distaal van anastomose met een transplantaat op de vena saphena of LIMA/RIMA-bypass
25. Patiënt heeft een actieve systemische infectie
26. Patiënt heeft een bindweefselziekte (bijv. het syndroom van Marfan)
27. Patiënt heeft een hypercoagulabiliteitsaandoening
28. Ongecontroleerde insuline-afhankelijke diabetes
29. Patiënt is allergisch voor contraststoffen die bij beeldvorming worden gebruikt en kan hiervoor op voorhand geen medicatie ontvangen
30. Bewijs van een aneurysma in het beoogde bloedvat
31. Patiënt is zwanger of geeft borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-03-2019

Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64556.075.18